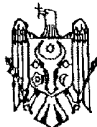




**MD 2519 G2 2004.08.31**

**REPUBLICA MOLDOVA**



**(19) Agenția de Stat  
pentru Proprietatea Intelectuală**

**(11) 2519<sup>(13)</sup> G2**  
**(51) Int. Cl.<sup>7</sup>:** A 61 K 9/06, 31/57, 31/05,  
31/41, 31/702;  
A 61 P 17/00

**(12) BREVET DE INVENȚIE**

|                                                                                                                                                   |                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>(21) Nr. depozit:</b> a 2003 0109<br><b>(22) Data depozit:</b> 2003.04.25                                                                      | <b>(45) Data publicării hotărârii de<br/>acordare a brevetului:</b><br>2004.08.31, BOPI nr. 8/2004 |
| <b>(71) Solicitant:</b> UNIVERSAL-FARM S.R.L., MD<br><b>(72) Inventator:</b> MELNIC Serghei, MD<br><b>(73) Titular:</b> UNIVERSAL-FARM S.R.L., MD |                                                                                                    |

**(54) Cremă pentru tratamentul afecțiunilor cutanate**

**(57) Rezumat:**

1  
Invenția se referă la preparate medicinale și  
poate fi aplicată în tratamentul afecțiunilor cutanate.

Crema pentru tratamentul afecțiunilor cutanate,  
conform invenției, conține, în % de masă: acetat de  
hidrocortizon 1,0, clotrimazol 1,0, sulfat de neomi-  
cină 0,5, alcool cetilic 20,0, vaselină albă 20,1,

2  
5 glicerol 12,0, polisorbato 12,0, nipagină 0,1 și apă  
distilată restul.

Rezultatul constă în lărgirea sortimentului de  
creme utilizate pentru tratamentul dermatozelor.

Revendicări: 1

10

**MD 2519 G2 2004.08.31**

**Descriere:**

Invenția se referă la preparate medicinale și poate fi aplicată în tratamentul afecțiunilor cutanate.

Este bine cunoscut și pe larg utilizat unguentul "Hioxizon" [1]. Neajunsul acestuia constă în aceea că spectrul acțiunii preparatului dat este limitat, posedând doar acțiunile antiinflamatoare și bacteriostatică, ineficace în tratarea dermatomicozelor.

Un alt preparat utilizat în tratamentul afecțiunilor cutanate eficacitatea căruia se datorează acțiunii simultane a unui antibiotic, antimicotic și a unui glucocorticoid este "Triderm" [2] produs de Schering-Plough (SUA), care conține betametazon dipropionat, clotrimazol, sulfat de gentamicină, parafină lichidă și vaselină albă.

Dezavantajul preparatului dat constă în prezența riscului augmentat în declanșarea proceselor de atrofie dermatoepidermică și alte efecte adverse ca sensibilizări la administrare repetată, dezvoltarea rezistenței microbiene. Incontestabil este și dezavantajul economic al "Triderm"-lui, prețul lui fiind de 70...80 lei (15 g).

Problema pe care o rezolvă invenția constă în augmentarea efectului terapeutic, estomparea reacțiilor adverse, reducerea costului tratamentului.

Problema se realizează prin aceea că crema, conform invenției, conține acetat de hidrocortizon, clotrimazol, sulfat de neomicină și excipienți în următorul raport al ingredientelor, % de masă:

|                         |               |
|-------------------------|---------------|
| acetat de hidrocortizon | 1,0           |
| clotrimazol             | 1,0           |
| sulfat de neomicină     | 0,5           |
| alcool cetilic          | 20,0          |
| vaselină albă           | 20,1          |
| glicerol                | 12,0          |
| polisorbat              | 12,0          |
| nipagină                | 0,1           |
| apa distilată           | până la 100 g |

Rezultatul invenției constă în lărgirea sortimentului de creme pentru tratamentul dermatozelor, mărirea spectrului de acțiune a preparatului și scăderea evidentă (6...7 ori) a prețului produsului farmaceutic.

Utilizarea unor doze mai mici de agenți activi (acetat de hidrocortizon 0,5...0,75% și sulfat de neomicină 0,25...0,35%) scade efectul terapeutic al cremei, iar utilizarea unor doze mai mari ca cele revendicate nu optimizează semnificativ activitatea preparatului, pe când costul produsului sporește.

*Exemplu de realizare a invenției*

Procesul tehnologic de preparare a cremei "Tridermin-Neo" constă din 4 faze.

Faza I. Topirea alcoolului cetilic și a vaselinei cu adăugarea ulterioară a polisorbatului și glicerolului.

Faza II. Prepararea fazei apoase – dizolvarea nipaginei și a sulfatului de neomicină.

Faza III. Suspendarea în amestecul de excipienți a acetatului de hidrocortizon și a clotrimazolului.

Faza IV. Prepararea cremei – adăugarea fazei apoase la cea grasă de excipienți.

Studiul clinic a confirmat efectul terapeutic la utilizarea cremei "Tridermin-Neo" în afecțiuni cutanate atât de etiologie bacteriană, cât și micotică.

Crema propusă a fost aplicată la 15 pacienți cu diverse afecțiuni cutanate (Spitalul Clinic Dermatovenerologic, Chișinău). Subiectul studiului a cuprins 15 pacienți (8 bărbați și 7 femei) cu vârsta între 18 și 59 ani. Durata afecțiunii cutanate a variat între 2 săptămâni și 10 ani.

Spectrul nozologic a inclus: dermatită seboreică – 5 pacienți; intertrigo candidozic – 4 pacienți; eritasmă – 4 pacienți; enzimă microbiană (numulară) – 2 pacienți.

Crema "Tridermin-Neo" a fost utilizată de 3 ori/zi, durata tratamentului între 5 și 14 zile, durata medie 7 zile.

Rezultatele obținute sunt incluse în următorul tabel.

| Diagnostic            | Nr. pacienți | Vindecare | Ameliorare | Siguranță, lipsa efectelor adverse |
|-----------------------|--------------|-----------|------------|------------------------------------|
| Dermatită seboreică   | 5            | 5         | 0          | 5                                  |
| Intertrigo candidozic | 4            | 3         | 1          | 4                                  |
| Eritasmă              | 4            | 3         | 1          | 4                                  |
| Enzimă numulară       | 2            | 1         | 1          | 2                                  |

## MD 2519 G2 2004.08.31

4

*Exemplul 1.* Pacientul V. Diagnostic: Dermatitis seboreică a antebrăului stâng, forma medie.

5 Pe toată suprafața afectată și cea adiacentă s-a aplicat crema "Tridermin-Neo". Procedura a durat 5 minute. Crema "Tridermin-Neo" s-a aplicat de 3 ori pe zi, timp de 7 zile. Bolnavul s-a aflat la evidență 10 zile, recidive nu s-au înregistrat.

*Exemplul 2.* Pacientul F. Diagnostic: Intertrigo candidozic, formă recidivantă, localizarea plicilor cutanate axilare.

10 Pe toată suprafața afectată și cea adiacentă s-a aplicat crema "Tridermin-Neo", de 3 ori pe zi, timp de 7 zile. Procedura a durat 10 minute. Bolnavul s-a aflat la evidență 30 zile, reversiuni nu s-au înregistrat.

*Exemplul 3.* Pacientul X. Diagnostic: Eritasmă o membrelor inferioare, formă medie.

15 Pe toată suprafața afectată și cea adiacentă s-a aplicat crema "Tridermin-Neo". Procedura a durat 25 minute. Crema "Tridermin-Neo" s-a aplicat pe membrele inferioare de 3 ori pe zi, timp de zece zile. Bolnavul s-a aflat la evidență timp de 2 luni. Procesul infecțios a fost oprit.

Tratamentul topic cu "Tridermin-Neo" s-a dovedit a fi eficient și efectiv în managementul curativ al dermatozelor cu infecții bacteriene și/sau levurice, sensibile la constituentul dermatocorticoid.

20

### (57) Revendicare:

25 Cremă pentru tratamentul afecțiunilor cutanate, care conține acetat de hidrocortizon, clotrimazol, sulfat de neomicină, alcool cetilic, vaselină albă, glicerol, polisorbit, nipagină și apă distilată, ingredientele fiind luate în următorul raport, în % de masă:

|    |                         |         |
|----|-------------------------|---------|
|    | acetat de hidrocortizon | 1,0     |
|    | clotrimazol             | 1,0     |
|    | sulfat de neomicină     | 0,5     |
| 30 | alcool cetilic          | 20,0    |
|    | vaselină albă           | 20,1    |
|    | glicerol                | 12,0    |
|    | polisorbit              | 12,0    |
|    | nipagină                | 0,1     |
| 35 | apă distilată           | restul. |

### (56) Referințe bibliografice:

1. Matcovschi C., Procopișin V., Parii B. Compendium Medicamentorum. Chișinău, 2001, p. 497
2. Matcovschi C., Procopișin V., Parii B. Compendium Medicamentorum. Chișinău, 2001, p. 977

Director Departament:

CRECETOV Veaceslav

Examinator:

GUȘAN Ala

Redactor:

LOZOVANU Maria

## RAPORT DE DOCUMENTARE

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) Nr. depozit: a 2003 0109                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | (85) Data fazei naționale PCT:                                                                                                                                                                                                                                               |
| (22) Data depozit: 2003.04.25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | (86) Cerere internațională PCT:                                                                                                                                                                                                                                              |
| Prioritatea invocată :<br>(31) nr.:            32) data :            33) țara :<br>(51) <sup>7</sup> : A 61 K 9/06, 31/57, 31/05, 31/41, 31/702; A 61 P 17/00<br>Alți indici de clasificare:<br><b>Titlul</b> : Cremă pentru tratamentul afecțiunilor cutanate<br>(71) Solicitantul : UNIVERSAL-FARM S.R.L., MD<br>Termeni caracteristici : cremă, afecțiuni cutanate, hidroclortizon, clotrimazol, neomicină |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| I. Minimul de documente consultate (sistema clasificării și indici de clasificare Int. Cl. (7))                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| MD 1993-2003, EA 1996-2003, SU 1970-1994                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Int. Cl. <sup>7</sup> A 61 K 9/06, 31/57, 31/05, 31/41, 31/702; A 61 P 17/00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| II. Documente considerate ca relevante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Categoria*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Date de identificare ale documentelor citate și indicarea pasajelor pertinente                                                                                                                                                                                               |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Matcovschi C., Procopișin V., Parii B. Compendium Medicamentorum. Chișinău, 2001, p. 497                                                                                                                                                                                     |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Matcovschi C., Procopișin V., Parii B. Compendium Medicamentorum. Chișinău, 2001, p. 977                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Numărul revendicării vizate                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <input type="checkbox"/> Documentele următoare sunt indicate în continuare a rubricii II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> Informația referitoare la brevete paralele se anexează                                                                                                                                                                                              |
| * categoriile speciale ale documentelor consultate:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | P - document publicat înainte de data de depozit dar după data priorității invocate                                                                                                                                                                                          |
| A - document care definește stadiul anterior general                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | T - document publicat după data de depozit sau a priorității invocate, care nu aparține stadiului pertinent al tehnicii, dar care este citat pentru a pune în evidență principiul sau teoria care conține baza invenției                                                     |
| E - document anterior dar publicat la data de depozit național reglementar sau după aceasta data                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | X - document de relevanță deosebită: invenția revendicată nu poate fi considerată nouă sau implicând activitate inventivă                                                                                                                                                    |
| L - document care poate pune în discuție data priorității invocate, poate contribui la determinarea datei publicării altor divulgări sau pentru un motiv expres ( se va indica motivul)                                                                                                                                                                                                                       | Y - document de relevanță deosebită: invenția revendicată nu poate fi considerată ca implicând activitate inventivă cand documentul este asociat cu unul sau mai multe alte documente de aceeași natură, aceasta combinație fiind evidentă pentru o persoană de specialitate |
| O - document referitor la o divulgare orală, un act de folosire, la o expunere sau orice altă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | & - document care face parte din aceeași familie de documente                                                                                                                                                                                                                |
| Data finalizării documentării                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 19.05.2004                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Examinatorul                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ala Gușan                                                                                                                                                                                                                                                                    |